SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 277

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 20 novembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della transizione ecologica

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 28 ottobre 2021, n. **164**.

Istituzione della Giornata nazionale dello spettacolo.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Istituzione della Giornata nazionale dello spettacolo

1. La Repubblica riconosce il giorno 24 ottobre quale Giornata nazionale dello spettacolo, di seguito denominata «Giornata nazionale», al fine di celebrare lo spettacolo in tutte le sue forme, gli artisti e i lavoratori del settore, di promuovere lo sviluppo, la diffusione e la fruizione dello spettacolo e di riconoscere il suo ruolo sociale e il suo contributo allo sviluppo della cultura e all'arricchimento dell'identità culturale e del patrimonio spirituale della società italiana.

2. La Giornata nazionale non determina gli effetti civili di cui alla legge 27 maggio 1949, n. 260.

Art. 2.

Iniziative per la celebrazione della Giornata nazionale

1. In occasione della Giornata nazionale, lo Stato, le regioni, le province, le città metropolitane e i comuni possono promuovere, nell'ambito della loro autonomia e delle rispettive competenze, anche in coordinamento con le associazioni e con gli organismi operanti nel settore, iniziative, spettacoli, cerimonie, convegni, attività e altri incontri pubblici finalizzati alla promozione dello spettacolo in tutte le sue forme.

2. Le iniziative, gli spettacoli, le attività e gli altri incontri di cui al comma 1 possono essere promossi, in particolare, nel rispetto della normativa vigente e delle specifiche esigenze dei soggetti coinvolti, in strutture sanitarie e case di cura, all'interno di istituti penitenziari, anche minorili, e nelle scuole di ogni ordine e grado, anche in attuazione dei principi di cui al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 60.

Art. 3.

Premio nazionale per lo spettacolo

1. È istituito, a decorrere dall'anno 2021, il Premio nazionale per lo spettacolo, consistente in un attestato, conferito annualmente in occasione della Giornata nazionale. Con decreto del Ministro della cultura, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono individuati i requisiti per concorrere, per le diverse categorie, al Premio nazionale e sono determinate le modalità per la sua attribuzione.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate alla relativa attuazione vi provvedono mediante l'utilizzo delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 28 ottobre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

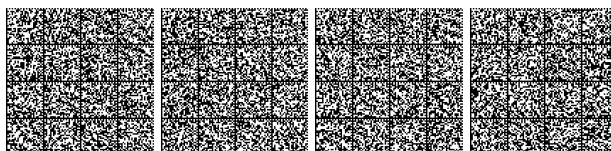
Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

———

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2154):

Presentato dal Senatore Riccardo NENCINI e altri il 24 marzo 2021.

Assegnato alla 7ª Commissione (Istruzione pubblica, beni culturali) in sede deliberante il 22 aprile 2021, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 12ª (Sanità) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 7ª Commissione (Istruzione pubblica, beni culturali) in sede deliberante, il 27 aprile 2021 e approvato il 29 aprile 2021.

Camera dei deputati (atto n. 3091):

Assegnato alla VII Commissione permanente (Cultura, scienza e istruzione) in sede referente l'11 maggio 2021, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), XII (Affari sociali) e per le Questioni regionali.

Nuovamente assegnato alla VII Commissione permanente (Cultura, scienza e istruzione) in sede legislativa il 6 ottobre 2021, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), XII (Affari sociali) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione) in sede referente, l'8 e il 15 settembre 2021.

Esaminato dalla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione) in sede legislativa e approvato definitivamente il 13 ottobre 2021.

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— La legge 27 maggio 1949, n. 260 *(Disposizioni in materia di ricorrenze festive)* è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 31 maggio 1949.

Note all'art. 2:

— Il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 60 *(Norme sulla promozione della cultura umanistica, sulla valorizzazione del patrimonio e delle produzioni culturali e sul sostegno della creatività, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera g)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 16 maggio 2017, S.O.

Note all'art. 3:

— Si riporta l'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 *(Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali)*, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.»

21G00177

LEGGE 19 novembre 2021, n. **165**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, recante misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

La seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, recante misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 19 novembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

ORLANDO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE
IN SEDE DI CONVERSIONE
AL DECRETO-LEGGE 21 SETTEMBRE 2021, N. 127

All'articolo 1:

al comma 1, capoverso art. 9-*quinquies*:

al comma 1, le parole: «Commissione nazionale per la società e la borsa» sono sostituite dalle seguenti: «Commissione nazionale per le società e la borsa»;

al comma 3, le parole: «soggetti esenti dalla campagna vaccinale» sono sostituite dalle seguenti: «soggetti esentati dalla somministrazione del vaccino»;

al comma 4, le parole: «verifica sul rispetto» sono sostituite dalle seguenti: «verifica del rispetto»;

al comma 5:

al primo periodo, le parole: «tali controlli» sono sostituite dalle seguenti: «i controlli»;

dopo il primo periodo è inserito il seguente: «I datori di lavoro forniscono idonea informativa ai lavoratori e alle rispettive rappresentanze circa la predisposizione delle nuove modalità organizzative adottate per le verifiche di cui al comma 4»;

al quarto periodo, dopo le parole: «Per le regioni» sono inserire le seguenti: «, le province autonome»;

sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Al fine di semplificare e razionalizzare le verifiche di cui al presente comma, i lavoratori possono richiedere di consegnare al proprio datore di lavoro copia della propria certificazione verde COVID-19. I lavoratori che consegnano la predetta certificazione, per tutta la durata della relativa validità, sono esonerati dai controlli da parte dei rispettivi datori di lavoro»;

al comma 7, le parole: «commi 1 e 2,» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1 e 2»;

al comma 8, le parole: «è stabilita in euro da 600 a 1.500» sono sostituite dalle seguenti: «è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500»;

al comma 13, le parole: «al comma 1,» sono sostituite dalle seguenti: «al comma 1».

All'articolo 2:

al comma 1, capoverso art. 9-*sexies*:

al comma 1, la parola: «militari,» è sostituita dalle seguenti: «militari nonché»;

al comma 2, le parole: «alla carenza» sono sostituite dalle seguenti: «al mancato possesso» e le parole: «e non sono dovuti» sono sostituite dalle seguenti: «. Per i giorni di assenza ingiustificata di cui al primo periodo non sono dovuti»;

al comma 3, dopo le parole: «di cui al comma 1» sono inserite le seguenti: «del presente articolo»;

al comma 4, le parole: «commi 1 e 6,» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1 e 6», le parole: «commi 2 e 3,» sono sostituite dalle seguenti: «commi 2 e 3» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e ai giudici popolari»;

al comma 5:

al primo periodo, le parole: «I responsabili» sono sostituite dalle seguenti: «Il responsabile» e le parole: «sono tenuti» sono sostituite dalle seguenti: «è tenuto»;

al secondo periodo, le parole: «comma 5,» sono sostituite dalle seguenti: «comma 5».

All'articolo 3:

al comma 1, capoverso art. 9-*septies*:

al comma 2, dopo la parola: «formazione» sono inserite le seguenti: «, anche in qualità di discenti,»;

al comma 3, le parole: «soggetti esenti dalla campagna vaccinale» sono sostituite dalle seguenti: «soggetti esentati dalla somministrazione del vaccino»;

al comma 4, le parole: «verifica sul rispetto» sono sostituite dalle seguenti: «verifica del rispetto» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per i lavoratori in somministrazione la verifica del rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1 compete all'utilizzatore; è onere del somministratore informare i lavoratori circa la sussistenza delle predette prescrizioni»;

al comma 5, le parole: «al comma 1, definiscono» sono sostituite dalle seguenti: «al comma 1 definiscono», le parole: «tali controlli» sono sostituite dalle seguenti: «i controlli» e sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Al fine di semplificare e razionalizzare le verifiche di cui al presente comma, i lavoratori possono richiedere di consegnare al proprio datore di lavoro copia della propria certificazione verde COVID-19. I lavoratori che consegnano la predetta certificazione, per tutta la durata della relativa validità, sono esonerati dai controlli da parte dei rispettivi datori di lavoro»;

al comma 6, dopo le parole: «Per i giorni di assenza ingiustificata» sono inserite le seguenti: «di cui al primo periodo»;

al comma 7, le parole: «, rinnovabili per una sola volta, e non oltre il» sono sostituite dalle seguenti: «lavorativi, rinnovabili fino al» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del posto di lavoro per il lavoratore sospeso»;

al comma 8, le parole: «commi 1 e 2,» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1 e 2»;

al comma 9, le parole: «è stabilita in euro da 600 a 1.500» sono sostituite dalle seguenti: «è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500».

Dopo l'articolo 3 sono inseriti i seguenti:

«Art. 3-*bis (Scadenza delle certificazioni verdi COVID-19 in corso di prestazione lavorativa).* — 1. Dopo l'articolo 9-*octies* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, è inserito il seguente:

«Art. 9-*novies (Scadenza delle certificazioni verdi COVID-19 in corso di prestazione lavorativa).* — 1. Per i lavoratori dipendenti pubblici e privati la scadenza della validità della certificazione verde COVID-19 in corso di prestazione lavorativa non dà luogo alle sanzioni previste, rispettivamente, dagli articoli 9-*quinquies*, commi 7 e 8, e 9-*septies*, commi 8 e 9. Nei casi di cui al precedente periodo la permanenza del lavoratore sul luogo di lavoro è consentita esclusivamente per il tempo necessario a portare a termine il turno di lavoro».

Art. 3-*ter (Disposizioni urgenti sull'impiego di certificazioni verdi COVID-19 per gli operatori volontari del servizio civile universale).* — 1. Agli operatori del servizio civile universale che prestano il proprio servizio presso enti pubblici e privati accreditati ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, si applicano, secondo l'ambito di appartenenza, le disposizioni di cui all'articolo 9-*quinquies*, comma 6, e all'articolo 9-*septies*, comma 6, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, come introdotti dal presente decreto.

Art. 3-*quater (Misure urgenti in materia di personale sanitario).* — 1. Fino al termine dello stato di emergenza di cui all'articolo 1 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, agli operatori delle professioni sanitarie di cui all'articolo 1 della legge 1° febbraio 2006, n. 43, appartenenti al personale del comparto sanità, al di fuori dell'orario di servizio e per un monte ore complessivo settimanale non superiore a quattro ore, non si applicano le incompatibilità di cui all'articolo 4, comma 7, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e all'articolo 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

2. In ogni caso gli incarichi di cui al comma 1, per i quali non trovano applicazione gli articoli 15-*quater* e 15-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono previamente autorizzati, al fine di garantire prioritariamente le esigenze organizzative del Servizio sanitario nazionale nonché di verificare il rispetto della normativa sull'orario di lavoro, dal vertice dell'amministrazione di appartenenza, il quale attesta che la predetta autorizzazione non pregiudica l'obiettivo aziendale relativo allo smaltimento delle liste di attesa, nel rispetto della disciplina nazionale di recupero delle predette liste di attesa anche conseguenti all'emergenza pandemica».

All'articolo 4:

al comma 1, lettera *b)*, capoverso 1-*ter*, le parole: «prezzo calmierato,» sono sostituite dalle seguenti: «prezzo calmierato» e le parole: «da tutte le strutture sanitarie convenzionate, autorizzate o accreditate con il Servizio sanitario nazionale» sono sostituite dalle seguenti: «da tutte le strutture sanitarie autorizzate e da quelle accreditate o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale»;

al comma 2:

al capoverso 9-*quater*, le parole: «dell'articolo 3, comma 3, del predetto decreto-legge n. 105 del 2021» sono sostituite dalle seguenti: «dell'articolo 9-*bis*, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87,» e le parole: «di contenimento» sono sostituite dalle seguenti: «occorrenti per il contenimento»;

al capoverso 9-*quinquies*, le parole: «del ristoro del prezzo calmierato alle farmacie e alle strutture sanitarie di cui al comma 9-*quater*» sono sostituite dalle seguenti: «del ristoro per i mancati introiti derivanti alle farmacie e alle strutture sanitarie dall'applicazione del comma 9-*quater*»;

al comma 3, le parole: «fondo di cui all'articolo 44, del decreto» sono sostituite dalle seguenti: «Fondo di cui all'articolo 44 del codice della protezione civile, di cui al decreto».

Dopo l'articolo 4 è inserito il seguente:

«Art. 4-*bis (Campagne di informazione e sensibilizzazione sulla vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro).* — 1. Al fine di garantire il più elevato livello di copertura vaccinale e al fine di proteggere, in modo specifico, i soggetti a rischio, fino alla data di cessazione dello stato di emergenza, i datori di lavoro pubblici e privati possono promuovere campagne di informazione e sensibilizzazione sulla necessità e sull'importanza della vaccinazione anti-SARS-CoV-2. Le campagne di informazione sono dirette alla tutela della salute dei dipendenti e al contrasto e al contenimento della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro.

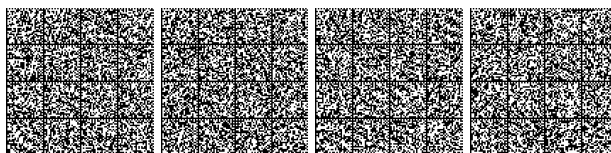
2. Le amministrazioni pubbliche provvedono alle attività previste dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Per le finalità di cui al presente articolo i datori di lavoro si avvalgono del medico competente nominato ai sensi dell'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81».

All'articolo 5:

al comma 1:

la lettera *a)* è soppressa;

alla lettera *b)*, capoverso c-*bis*), dopo la parola: «guarigione» sono inserite le seguenti: «da COVID-19»;

alla lettera *d)*, capoverso 4-*bis*, le parole: «alla lettera c-*bis*)» sono sostituite dalle seguenti: «al comma 2, lettera c-*bis*)».

All'articolo 6:

al comma 1, le parole: «a Sport e Salute» sono sostituite dalle seguenti: «alla società Sport e Salute», le parole: «emergenza COVID-19» sono sostituite dalle seguenti: «emergenza da COVID-19,» e le parole: «al "Fondo per il rilancio del Sistema sportivo nazionale" di cui all'articolo 217 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77» sono sostituite dalle seguenti: «al fondo di cui all'articolo 1, comma 561, della legge 30 dicembre 2020, n. 178».

All'articolo 7:

al comma 2, le parole: «pari a 3 milioni di euro» sono sostituite dalle seguenti: «, pari a 3 milioni di euro»;

la rubrica è sostituita dalla seguente: «Servizio di assistenza tecnica per l'acquisizione delle certificazioni verdi COVID-19».

All'articolo 8:

al comma 1, le parole: «Comitato tecnico scientifico» sono sostituite dalle seguenti: «Comitato tecnico-scientifico».

Dopo l'articolo 8 è inserito il seguente:

«Art. 8-*bis* *(Disposizioni per lo svolgimento delle attività teatrali in ambito didattico per gli studenti)*. — 1. Per lo svolgimento delle attività teatrali in ambito didattico per gli studenti, comprese le rappresentazioni in orario curricolare, con riferimento all'impiego delle certificazioni verdi COVID-19, si applicano le disposizioni relative allo svolgimento delle attività didattiche».

Dopo l'articolo 10 è inserito il seguente:

«Art. 10-*bis* *(Clausola di salvaguardia)*. — 1. Le disposizioni del presente decreto si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2394):

Presentato dal Presidente del Consiglio Mario Draghi, dal Ministro della salute Roberto Speranza, dal Ministro per la pubblica amministrazione Renato Brunetta, dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali Andrea Orlando, dal Ministro dello sviluppo economico Giancarlo Giorgetti e dal Ministro della giustizia Marta Cartabia (Governo DRAGHI-I) il 21 settembre 2021.

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 22 settembre 2021, con i pareri delle Commissioni 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubblica istruzione), 10ª (Industria), 11ª (Lavoro), 12ª (Sanità) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 23 settembre 2021; il 5, il 12, il 19, il 20, il 21, il 26, il 27 ottobre 2021; il 3 e il 9 novembre 2021.

Esaminato in Aula e approvato il 10 novembre 2021.

Camera dei deputati (atto n. 3363):

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, l'11 novembre 2021, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), VII (Cultura), X (Attività produttive), XI (Lavoro) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, l'11 e il 12 novembre 2021.

Esaminato in Aula il 15 e il 16 novembre 2021; approvato definitivamente il 17 novembre 2021.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 226 del 21 settembre 2021.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 11.

21G00182

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 13 ottobre 2021.

Nomina del commissario straordinario della società «Stefanel S.p.a.» in amministrazione straordinaria, in Ponte di Piave.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/99);

Visto il decreto del 12 settembre 2019, con il quale il Tribunale di Venezia ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della società Stefanel S.p.a., avente sede legale in Ponte di Piave (TV), via Postumia 85, codice fiscale 01413940261;

Visto il proprio parere in data 2 luglio 2019, reso ai sensi dell'art. 7 del citato decreto legislativo n. 270/1999, con il quale, all'esito dell'estrazione a sorte tra i professionisti prevista dalla citata direttiva, è stato indicato quale commissario giudiziale della Stefanel S.p.a. l'avv. Raffaele Cappiello;

Visto il proprio decreto del 19 settembre 2019, con il quale, nella citata procedura di amministrazione straordinaria, è stato nominato quale commissario straordinario l'avv. Raffaele Cappiello, già designato quale commissario giudiziale in data 2 luglio 2019;

Visto il proprio decreto in data 7 aprile 2020, con il quale è stato nominato il Comitato di sorveglianza nella sopracitata procedura;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro della giustizia, in data 10 aprile 2013, n. 60, recante la determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Vista la propria direttiva del 12 maggio 2021, recante la nuova disciplina dei procedimenti di nomina dei commissari giudiziali, straordinari e dei Comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Rilevato che l'incarico di commissario straordinario della procedura Stefanel S.p.a. in amministrazione straordinaria è stato conferito, ai sensi della precedente direttiva del 19 luglio 2018, limitatamente per il periodo di esecuzione del programma - corrispondente, nel caso di specie, ad un programma di cessione dei complessi aziendali - e che, pertanto, il termine di scadenza è individuato con riferimento alla data del decreto reso dal competente Tribunale in relazione alla cessazione dell'esercizio di impresa;

Vista la comunicazione acquisita agli atti in data 4 maggio 2021, con la quale il Tribunale di Venezia, a seguito della cessione della «Business Unit Stefanel» quale complesso aziendale della Stefanel S.p.a., ha dichiarato cessata l'attività d'impresa ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999 della società Stefanel S.p.a. in amministrazione straordinaria;

Ritenuto pertanto, di dover procedere alla nomina del commissario per l'ulteriore fase di liquidazione;

Visto il *curriculum vitae* dell'avv. Raffaele Cappiello ed acquisita la dichiarazione sostitutiva prodotta dallo stesso;

Considerati i requisiti di professionalità e, in particolare, l'esperienza acquisita nel settore delle procedure concorsuali e delle amministrazioni straordinarie dall'avv. Raffaele Cappiello, nonché l'attività complessivamente svolta dallo stesso nella fase di esercizio di impresa della Stefanel S.p.a.;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, comma 4, del decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari straordinari;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della Stefanel S.p.a. per la fase liquidatoria, è nominato Commissario straordinario l'avv. Raffaele Cappiello, nato a Roma il 17 settembre 1968, codice fiscale CPPRFL68P17H501Y.

Il presente provvedimento è comunicato:

al Tribunale di Venezia;

alla Camera di Commercio di Treviso e Belluno;

alla Regione Veneto;

al Comune di Treviso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 13 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06778

DECRETO 8 novembre 2021.

Ammissione all'amministrazione straordinaria della «Ambiente 2.0 consorzio stabile società consortile a responsabilità limitata», in Rozzano e nomina degli organi della procedura.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche e integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, e successive modifiche e integrazioni;

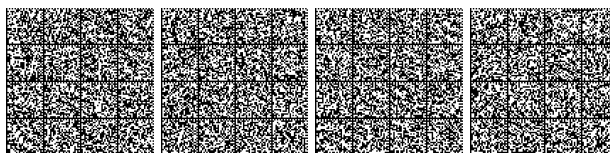
Visto il proprio decreto in data 17 marzo 2021, con il quale Biancamano S.p.a., Aimeri S.r.l. ed Energeticambiente S.r.l. sono state ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria ai sensi della legge 18 febbraio 2004, n. 39, e successive modifiche e integrazioni, con nomina del prof. Francesco Perrini a commissario straordinario;

Visto il proprio decreto in data 3 agosto 2021, con il quale è stato integrato il collegio commissariale con la dott.ssa Laura Briganti e il dott. Luca Minetto;

Viste le sentenze n. 248, 249 e 250, tutte depositate in data 12 aprile 2021, con cui il Tribunale di Milano ha dichiarato lo stato di insolvenza, rispettivamente, di Biancamano S.p.a., Aimeri S.r.l. e Energeticambiente S.r.l.;

Visto il proprio decreto in data 30 giugno 2021, con il quale è stato nominato il Comitato di sorveglianza, composto dalla cons. Cinthia Pinotti, dalla dott.ssa Marcella Caradonna, dal dott. Alessandro Solidoro e dai creditori Gorent S.p.a. e Smeralda Consulting e Associati S.r.l.;

Vista l'istanza in data 5 novembre 2021, con la quale i commissari hanno chiesto l'ammissione immediata alla amministrazione straordinaria di Ambiente 2.0 consorzio stabile società consortile a responsabilità limitata - codice fiscale e partita I.V.A. n. 08828170962; numero REA MI-2051548 - ai sensi dell'art. 3, comma 3, del citato decreto-legge n. 347/2003;

Rilevato che, come illustrato nella citata istanza e nella documentazione ad essa allegata, sussistono i requisiti di cui all'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 347/2003, ai

fini della estensione della procedura di amministrazione straordinaria, in quanto Ambiente 2.0 consorzio stabile, società consortile a responsabilità limitata, è detenuto al 70,7% del capitale sociale da Energeticambiente S.r.l., integrando in tal modo la fattispecie di cui all'art. 80, lett. *b)* n. 2 che ai fini del controllo menziona «le società direttamente o indirettamente controllate dall'impresa sottoposta alla procedura madre o dall'impresa che la controlla»;

Preso atto degli ulteriori elementi esposti in istanza quanto alla ricorrenza nel caso di specie anche dei requisiti di cui al richiamato art. 80, lett. *b)*, n. 3 del decreto legislativo n. 270/1999;

Visto l'art. 85 del citato decreto legislativo n. 270/1999, il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria delle imprese del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Ritenuto di dover, conseguentemente, provvedere alla ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria ed alla preposizione ad Ambiente 2.0, consorzio stabile società consortile a responsabilità limitata, degli organi già nominati per la procedura madre;

Decreta:

Art. 1.

La società Ambiente 2.0, consorzio stabile società consortile a responsabilità limitata, con sede in Rozzano (MI) - codice fiscale e partita I.V.A. n. 08828170962; numero REA MI-2051548 - è ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 347/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 39/2004.

Art. 2.

Nella procedura di amministrazione straordinaria di cui all'art. 1 sono nominati commissari straordinari il prof. Francesco Perrini, la dott.ssa Laura Briganti e il dott. Luca Minetto.

È, altresì, preposto il Comitato di sorveglianza nominato per la procedura madre Gruppo Biancamano S.p.a. così composto:

cons. Cinthia Pinotti - (presidente);

dott.ssa Marcella Caradonna - (esperto);

dott. Alessandro Solidoro - (esperto);

Gorent S.p.a. - (creditore);

Smeralda Consulting e Associati S.r.l. - (creditore).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà comunicato:

al Tribunale di Milano;

al Comune di Rozzano (MI);

alla Regione Lombardia;

al Registro delle imprese di Milano.

Roma, 8 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06802

DECRETO 9 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Sinteco società cooperativa», in Genova.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

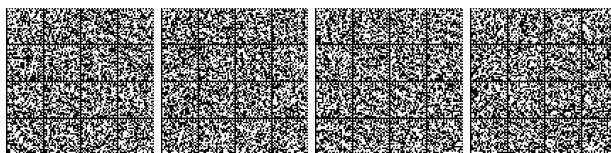
Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale del 21 novembre 2006, con il quale la società cooperativa «Sinteco società cooperativa», con sede in Genova (GE) - (codice fiscale 03525510107), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Guglielmo Rizzi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 9 luglio 2009, n. 150/2009, con il quale il dott. Marco Fantone è stato nominato commissario liquidatore della procedura in questione in sostituzione del dott. Guglielmo Rizzi, deceduto;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 R.G. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti del dott. Marco Fantone e altri, la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione all'interessato con nota ministeriale n. 0151673 del 18 maggio 2021, in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Considerato che dall'esame della prima relazione informativa, depositata dal commissario nominato in sostituzione del dott. Marco Fantone in una procedura di scioglimento per atto dell'autorità, sono emersi fatti rilevanti, che evidenziano gravi comportamenti e azioni di *mala gestio* da parte del dott. Marco Fantone nel proprio ruolo di commissario liquidatore;

Ritenuto il venir meno del rapporto fiduciario con il predetto professionista;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza, in luogo della sospensione, la revoca e la contestuale sostituzione del dott. Marco Fantone dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata, anche al fine di scongiurare il reiterarsi di tali situazioni in altre procedure affidate al predetto commissario;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 7, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241, di non dover dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato valutate le particolari esigenze di celerità del procedimento derivanti dalla sopra rappresentata necessità nonché in considerazione del fatto che nel termine concesso il commissario non ha presentato le proprie controdeduzioni all'avvio del procedimento di sospensione;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente direzione generale, nell'ambito di un *cluster* selezionato con criterio di prossimità territoriale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990 il decreto ministeriale n. 150/2009 del 9 luglio 2009, è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Marco Fantone quale commissario liquidatore della società cooperativa «Sinteco società cooperativa», con sede in Genova (GE); pertanto, il dott. Fantone è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Simona Bezzi nata a Novara (NO) il 23 aprile 1966 (codice fiscale BZZSMN66D63F952S), domiciliata in Milano (MI), corso di Porta Vittoria n. 47, in sostituzione del dott. Marco Fantone, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella GURI del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06767

DECRETO 9 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa edilizia Le Ville di Lesmo», in Monza.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale del 16 aprile 2010, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa edilizia Le Ville di Lesmo», con sede in Monza (MB) - (codice fiscale 02862960966), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la rag. Vanessa Giammatteo ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 R.G. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata disposta nei confronti della rag. Vanessa Giammatteo e altri la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione all'interessata con nota ministeriale n. 0147732 del 13 maggio 2021, in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Considerato che dall'esame della prima relazione informativa, depositata dal commissario nominato in una procedura di scioglimento per atto dell'autorità, sono emersi fatti rilevanti, che evidenziano gravi comportamenti e azioni di *mala gestio* da parte della rag. Vanessa Giammatteo nel proprio ruolo di commissario liquidatore;

Ritenuto il venir meno del rapporto fiduciario con il predetto professionista;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza, in luogo della sospensione, la revoca e la contestuale sostituzione della rag. Vanessa Giammatteo dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata, anche al fine di scongiurare il reiterarsi di tali situazioni in altre procedure affidate al predetto commissario;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, di non procedere a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessata, valutate le particolari esigenze di celerità del procedimento derivanti dalla sopra rappresentata necessità, nonché in considerazione del fatto che nel termine concesso il commissario non ha presentato le proprie controdeduzioni all'avvio del procedimento di sospensione;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente direzione generale, nell'ambito di un *cluster* selezionato con criterio di prossimità territoriale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990 il decreto ministeriale del 16 aprile 2010 è revocato nella parte relativa alla nomina della rag. Vanessa Giammatteo quale commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa edilizia Le Ville di Lesmo», con sede in Monza (MB); pertanto, la rag. Vanessa Giammatteo è revocata dall'incarico conferitole.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Chiara Rossini, nata a Milano (MI) il 19 luglio 1981 (codice fiscale RSSCHR81L59F205R), domiciliata in Como (CO) - via dei Mille n. 5 - in sostituzione della rag. Vanessa Giammatteo, revocata.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06769

DECRETO 9 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «OFF. EL.MEC. Officina elettromeccanica - società cooperativa a r.l. - in liquidazione», in Ariccia.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale del 14 giugno 2012, n. 383/2012, con il quale la società cooperativa «OFF. EL.MEC. Officina elettromeccanica - società cooperativa a r.l. - in liquidazione», con sede in Ariccia (RM) - (codice fiscale 06267781000), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la rag. Vanessa Giammatteo ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma e la conseguente ordinanza n. 7287/2020 R.G. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari in data 30 aprile 2020, con la quale è stata

disposta nei confronti della rag. Vanessa Giammatteo e altri la misura cautelare personale della custodia in carcere, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di sospensione all'interessata con nota ministeriale n. 0147675 del 13 maggio 2021, in applicazione dell'art. 21-*quater*, secondo comma, della legge n. 241/1990;

Considerato che dall'esame della prima relazione informativa, depositata dal commissario nominato in una procedura di scioglimento per atto dell'autorità, sono emersi fatti rilevanti, che evidenziano gravi comportamenti e azioni di *mala gestio* da parte della rag. Vanessa Giammatteo nel proprio ruolo di commissario liquidatore;

Ritenuto il venir meno del rapporto fiduciario con il predetto professionista;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza, in luogo della sospensione, la revoca e la contestuale sostituzione della rag. Vanessa Giammatteo dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata, anche al fine di scongiurare il reiterarsi di tali situazioni in altre procedure affidate al predetto commissario;

Ritenuto, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, di non procedere a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessata, valutate le particolari esigenze di celerità del procedimento derivanti dalla sopra rappresentata necessità, nonché in considerazione del fatto che nel termine concesso il commissario non ha presentato le proprie controdeduzioni all'avvio del procedimento di sospensione;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente direzione generale, nell'ambito di un *cluster* selezionato con criterio di prossimità territoriale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990 il decreto ministeriale del 14 giugno 2012, n. 383/2012 è revocato nella parte relativa alla nomina della rag. Vanessa Giammatteo quale commissario liquidatore della società cooperativa «OFF.EL.MEC. Officina elettromeccanica - società cooperativa a r.l. - in liquidazione», con sede in Ariccia (RM); pertanto, la rag. Vanessa Giammatteo è revocata dall'incarico conferitole.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Pisano, nato a Cosenza (CS) il 29 ottobre 1961 (codice fiscale PSNGPP61R29D086J), domiciliato in Roma (RM) - viale Regina Margherita n. 169 - in sostituzione della rag. Vanessa Giammatteo, revocata.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 novembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06770

DECRETO 10 novembre 2021.

Scioglimento della «Limentra società «Limentra società cooperativa», in Campi Bisenzio e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

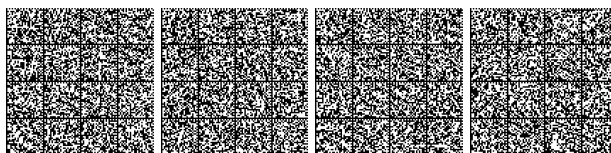
Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dagli ispettori incaricati dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Considerato che dalle risultanze ispettive emerge il mancato perseguimento dello scopo mutualistico;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 31 marzo 2021 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale la Confcooperative comunica che l'ente non è più aderente alla suddetta associazione di rappresentanza;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto dalla banca dati informatica sotto richiamata, a cura della competente direzione generale, da un cluster selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Limentra società cooperativa» con sede in Campi Bisenzio (FI) (codice fiscale 06595320489), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Maurizio Migliorini, nato a Montevarchi (AR) il 12 gennaio 1958 (codice fiscale MGLMRZ58A12F656L), e domiciliato in Firenze (FI), piazza Pietro Leopoldo n. 7.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella GURI del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 novembre 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A06768

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

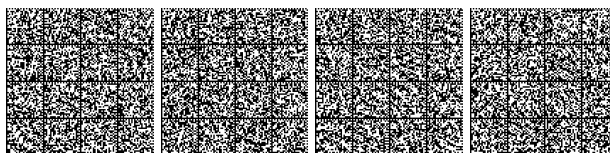
Testo del decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127 (in *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 226 del 21 settembre 2021)**, coordinato con la legge di conversione 19 novembre 2021, n. 165** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* **-** alla pag. 2)**, recante: «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 dicembre 2021 si procederà alla ripubblicazione del presente testo coordinato, corredato delle relative note.

Art. 1.

Disposizioni urgenti sull'impiego di certificazioni verdi COVID-19 in ambito lavorativo pubblico

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9-*quater* è inserito il seguente:

«Art. 9-*quinquies* (*Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 nel settore pubblico*). — 1. Dal 15 ottobre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di prevenire la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2, al personale delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, al personale di cui all'articolo 3 del predetto decreto legislativo, al personale delle Autorità amministrative indipendenti, ivi comprese la *Commissione nazionale per le società e la borsa* e la Commissione di vigilanza sui fondi pensione, della Banca d'Italia, nonché degli enti pubblici economici e degli organi di rilievo costituzionale, ai fini dell'accesso ai luoghi di lavoro, nell'ambito del territorio nazionale, in cui il predetto personale svolge l'attività lavorativa, è fatto obbligo di possedere e di esibire, su richiesta, la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2. Resta fermo quanto previsto dagli articoli 9-*ter*, 9-*ter*.1 e 9-*ter*.2 del presente decreto e dagli articoli 4 e 4-*bis* del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica altresì a tutti i soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, la propria attività lavorativa o di formazione o di volontariato presso le amministrazioni di cui al comma 1, anche sulla base di contratti esterni.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano ai *soggetti esentati dalla somministrazione del vaccino* sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

4. I datori di lavoro del personale di cui al comma 1 sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui ai commi 1 e 2. Per i lavoratori di cui al comma 2 la *verifica del rispetto* delle prescrizioni di cui al comma 1, oltre che dai soggetti di cui al primo periodo, è effettuata anche dai rispettivi datori di lavoro.

5. I datori di lavoro di cui al comma 4, primo periodo, definiscono, entro il 15 ottobre 2021, le modalità operative per l'organizzazione delle verifiche di cui al comma 4, anche a campione, prevedendo prioritariamente, ove possibile, che *i controlli* siano effettuati al momento dell'accesso ai luoghi di lavoro, e individuano con atto formale i soggetti incaricati dell'accertamento e della contestazione delle violazioni degli obblighi di cui ai commi 1 e 2. *I datori di lavoro forniscono idonea informativa ai lavoratori e alle rispettive rappresentanze circa la predisposizione delle nuove modalità organizzative adottate per le verifiche di cui al comma 4.* Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. Il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la pubblica amministrazione e della salute, può adottare linee guida per la omogenea definizione delle modalità organizzative di cui al primo periodo. Per le regioni*, le province autonome* e gli enti locali le predette linee guida, ove adottate, sono definite d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. *Al fine di semplificare e razionalizzare le verifiche di cui al presente comma, i lavoratori possono richiedere di consegnare al proprio datore di lavoro copia della propria certificazione verde COVID-19. I lavoratori che consegnano la predetta certificazione, per tutta la durata della relativa validità, sono esonerati dai controlli da parte dei rispettivi datori di lavoro.*

6. Il personale di cui al comma 1, nel caso in cui comunichi di non essere in possesso della certificazione verde COVID-19 o qualora risulti privo della predetta certificazione al momento dell'accesso al luogo di lavoro, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori nel luogo di lavoro, è considerato assente ingiustificato fino alla presentazione della predetta certificazione e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Per i giorni di assenza ingiustificata di cui al primo periodo non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati.

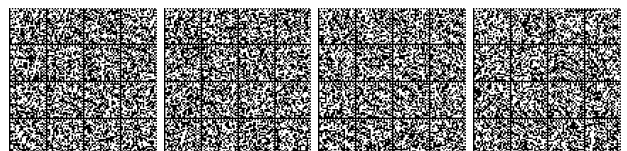
7. L'accesso del personale ai luoghi di lavoro di cui al comma 1 in violazione degli obblighi di cui ai *commi 1 e 2* è punito con la sanzione di cui al comma 8 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di appartenenza.

8. In caso di violazione delle disposizioni di cui al comma 4, di mancata adozione delle misure organizzative di cui al comma 5 nel termine previsto, nonché per la violazione di cui al comma 7, si applica l'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. Per le violazioni di cui al comma 7, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 *è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500.*

9. Le sanzioni di cui al comma 8 sono irrogate dal Prefetto. I soggetti incaricati dell'accertamento e della contestazione delle violazioni di cui al medesimo comma 8 trasmettono al Prefetto gli atti relativi alla violazione.

10. Al personale di cui al comma 1 dell'articolo 9-*sexies*, collocato fuori ruolo presso le amministrazioni di cui al comma 1, si applicano le disposizioni di cui al medesimo articolo 9-*sexies*, commi 2 e 3,fermo restando quanto previsto dal comma 8 del presente articolo.

11. Fermo restando quanto previsto al comma 12, ai soggetti titolari di cariche elettive o di cariche istituzionali di vertice, si applicano le disposizioni di cui ai commi 1, 3, 4, 5 e 8.

12. Gli organi costituzionali, ciascuno nell'ambito della propria autonomia, adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di cui al presente articolo.

13. Le amministrazioni di cui *al comma 1* provvedono alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

Art. 2.

Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 da parte dei magistrati negli uffici giudiziari

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9-*quinquies*, come introdotto dall'articolo 1, è inserito il seguente:

«Art.9-*sexies* (*Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 da parte dei magistrati negli uffici giudiziari*). — 1. Dal 15 ottobre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza, i magistrati ordinari, amministrativi, contabili e *militari nonché* i componenti delle commissioni tributarie non possono accedere agli uffici giudiziari ove svolgono la loro attività lavorativa se non possiedono e, su richiesta, non esibiscono la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2.

2. L'assenza dall'ufficio conseguente *al mancato possesso* o alla mancata esibizione della certificazione verde COVID-19 da parte dei soggetti di cui al comma 1 è considerata assenza ingiustificata con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. *Per i giorni di assenza ingiustificata di cui al primo periodo non sono dovuti* la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati.

3. L'accesso dei soggetti di cui al comma 1 *del presente articolo* agli uffici giudiziari in violazione della disposizione di cui al medesimo comma 1 integra illecito disciplinare ed è sanzionato per i magistrati ordinari ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 23 febbraio 2006, n. 109, e per gli altri soggetti di cui al medesimo comma 1 del presente articolo secondo i rispettivi ordinamenti di appartenenza. Il verbale di accertamento della violazione è trasmesso senza ritardo al titolare dell'azione disciplinare.

4. Le disposizioni di cui ai *commi 1 e 6* e, in quanto compatibili, quelle di cui ai *commi 2 e 3* si applicano anche al magistrato onorario *e ai giudici popolari.*

5. *Il responsabile* della sicurezza delle strutture in cui si svolge l'attività giudiziaria, individuato per la magistratura ordinaria nel procuratore generale presso la corte di appello, *è tenuto* a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1, anche avvalendosi di delegati. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità di cui al *comma 5* dell'articolo 9-*quinquies*. Con circolare del Ministero della giustizia, per i profili di competenza, possono essere stabilite ulteriori modalità di verifica.

6. Fermo restando quanto previsto ai commi 3 e 4, l'accesso agli uffici giudiziari in violazione della disposizione di cui al comma 1 e la violazione delle disposizioni di cui al comma 5 sono sanzionati ai sensi del comma 8 dell'articolo 9-quinquies

7. Si applicano le disposizioni di cui ai commi 3, 9 e 13 dell'articolo 9-*quinquies*.

8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai soggetti diversi da quelli di cui ai commi 1 e 4, che accedono agli uffici giudiziari, ivi inclusi gli avvocati e gli altri difensori, i consulenti, i periti e gli altri ausiliari del magistrato estranei alle amministrazioni della giustizia, i testimoni e le parti del processo.».

Art. 3.

Disposizioni urgenti sull'impiego di certificazioni verdi COVID-19 in ambito lavorativo privato

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9-*sexies*, come introdotto dall'articolo 2, è inserito il seguente:

«Art. 9-*septies* (*Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 nel settore privato*). — 1. Dal 15 ottobre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di prevenire la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2, a chiunque svolge una attività lavorativa nel settore privato è fatto obbligo, ai fini dell'accesso ai luoghi in cui la predetta attività è svolta, di possedere e di esibire, su richiesta, la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2. Resta fermo quanto previsto dagli articoli 9-*ter*, 9-*ter*.1 e 9-*ter*.2 del presente decreto e dagli articoli 4 e 4-*bis* del decreto-legge 1° aprile 2021, n 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica altresì a tutti i soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, la propria attività lavorativa o di formazione*, anche in qualità di discenti,* o di volontariato nei luoghi di cui al comma 1, anche sulla base di contratti esterni.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano ai *soggetti esentati dalla somministrazione del vaccino* sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

4. I datori di lavoro di cui al comma 1 sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui ai commi 1 e 2. Per i lavoratori di cui al comma 2 la *verifica del rispetto* delle prescrizioni di cui al comma 1, oltre che dai soggetti di cui al primo periodo, è effettuata anche dai rispettivi datori di lavoro. *Per i lavoratori in somministrazione la verifica del rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1 compete all'utilizzatore; è onere del somministratore informare i lavoratori circa la sussistenza delle predette prescrizioni.*

5. I datori di lavoro di cui *al comma 1 definiscono*, entro il 15 ottobre 2021, le modalità operative per l'organizzazione delle verifiche di cui al comma 4, anche a campione, prevedendo prioritariamente, ove possibile, che *i controlli* siano effettuati al momento dell'accesso ai luoghi di lavoro, e individuano con atto formale i soggetti incaricati dell'accertamento delle violazioni degli obblighi di cui ai commi 1 e 2. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. *Al fine di semplificare e razionalizzare le verifiche di cui al presente comma, i*

lavoratori possono richiedere di consegnare al proprio datore di lavoro copia della propria certificazione verde COVID-19. I lavoratori che consegnano la predetta certificazione, per tutta la durata della relativa validità, sono esonerati dai controlli da parte dei rispettivi datori di lavoro.

6. I lavoratori di cui al comma 1, nel caso in cui comunichino di non essere in possesso della certificazione verde COVID-19 o qualora risultino privi della predetta certificazione al momento dell'accesso al luogo di lavoro, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori nel luogo di lavoro, sono considerati assenti ingiustificati fino alla presentazione della predetta certificazione e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Per i giorni di assenza ingiustificata *di cui al primo periodo* non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato.

7. Per le imprese con meno di quindici dipendenti, dopo il quinto giorno di assenza ingiustificata di cui al comma 6, il datore di lavoro può sospendere il lavoratore per la durata corrispondente a quella del contratto di lavoro stipulato per la sostituzione, comunque per un periodo non superiore a dieci giorni *lavorativi, rinnovabili fino al* predetto termine del 31 dicembre 2021*, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del posto di lavoro per il lavoratore sospeso.*

8. L'accesso di lavoratori ai luoghi di lavoro di cui al comma 1 in violazione degli obblighi di cui ai *commi 1 e 2* è punito con la sanzione di cui al comma 9 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di settore.

9. In caso di violazione delle disposizioni di cui al comma 4 o di mancata adozione delle misure organizzative di cui al comma 5 nel termine previsto, nonché per la violazione di cui al comma 8, si applica l'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. Per le violazioni di cui al comma 8, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del *2020 è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500.*

10. Le sanzioni di cui al comma 9 sono irrogate dal Prefetto. I soggetti incaricati dell'accertamento e della contestazione delle violazioni di cui al medesimo comma 9 trasmettono al Prefetto gli atti relativi alla violazione.».

Art. 3 - *bis*

Scadenza delle certificazioni verdi COVID-19 in corso di prestazione lavorativa

*1. Dopo l'articolo 9-*octies *del decreto legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, è inserito il seguente:*

*«Art. 9-*novies. – (Scadenza delle certificazioni verdi COVID-19 in corso di prestazione lavorativa) — *1. Per i lavoratori dipendenti pubblici e privati la scadenza della validità della certificazione verde COVID-19 in corso di prestazione lavorativa non dà luogo alle sanzioni previste, rispettivamente, dagli articoli 9-*quinquies*, commi 7 e 8, e 9-*septies*, commi 8 e 9. Nei casi di cui al precedente periodo la permanenza del lavoratore sul luogo di lavoro è consentita esclusivamente per il tempo necessario a portare a termine il turno di lavoro».*

Art. 3 - *ter*

Disposizioni urgenti sull'impiego di certificazioni verdi COVID-19 per gli operatori volontari del servizio civile universale

*1. Agli operatori del servizio civile universale che prestano il proprio servizio presso enti pubblici e privati accreditati ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, si applicano, secondo l'ambito di appartenenza, le disposizioni di cui all'articolo 9-*quinquies*, comma 6, e all'articolo 9-*septies*, comma 6, del decreto legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, come introdotti dal presente decreto.*

Art. 3 - *quater*

Misure urgenti in materia di personale sanitario

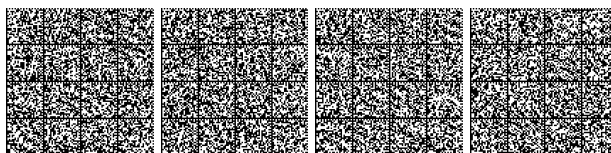
1. Fino al termine dello stato di emergenza di cui all'articolo 1 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, agli operatori delle professioni sanitarie di cui all'articolo 1 della legge 1° febbraio 2006, n. 43, appartenenti al personale del comparto sanità, al di fuori dell'orario di servizio e per un monte ore complessivo settimanale non superiore a quattro ore, non si applicano le incompatibilità di cui all'articolo 4, comma 7, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e all'articolo 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

*2. In ogni caso gli incarichi di cui al comma 1, per i quali non trovano applicazione gli articoli 15-*quater *e 15-*quinquies *del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono previamente autorizzati, al fine di garantire prioritariamente le esigenze organizzative del Servizio sanitario nazionale nonché di verificare il rispetto della normativa sull'orario di lavoro, dal vertice dell'amministrazione di appartenenza, il quale attesta che la predetta autorizzazione non pregiudica l'obiettivo aziendale relativo allo smaltimento delle liste di attesa, nel rispetto della disciplina nazionale di recupero delle predette liste di attesa anche conseguenti all'emergenza pandemica.*

Art. 4.

Misure urgenti per la somministrazione di test antigenici rapidi

1. All'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, primo periodo, le parole «fino al 30 novembre 2021» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 dicembre 2021»;

b) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. Le farmacie di cui all'articolo 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono altresì tenute ad assicurare, sino al 31 dicembre 2021, la somministrazione di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, secondo le modalità e i prezzi previsti nel protocollo d'intesa di cui al comma 1. In caso di inosservanza della disposizione di cui al presente comma, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.000 a euro 10.000 e il Prefetto territorialmente competente, tenendo conto delle esigenze di continuità del servizio di assistenza farmaceutica, può disporre la chiusura dell'attività per una durata non superiore a cinque giorni.

1-*ter*. L'applicazione del *prezzo calmierato* è assicurata anche *da tutte le strutture sanitarie autorizzate e da quelle accreditate o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale* e autorizzate dalle regioni alla somministrazione di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARSCoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, aderenti al protocollo d'intesa di cui al comma 1.»

2. All'articolo 34, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, i commi 9-*quater* e 9-*quinquies* sono sostituiti dai seguenti:

«9-*quater*. Al fine di garantire fino al 31 dicembre 2021, nel limite di spesa autorizzato ai sensi del presente comma che costituisce tetto massimo di spesa, l'esecuzione gratuita di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, somministrati nelle farmacie di cui all'articolo 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ovvero nelle strutture sanitarie aderenti al protocollo d'intesa di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, per i soggetti che non possono ricevere o completare la vaccinazione anti SARS-CoV-2, sulla base di idonea certificazione medica, rilasciata ai sensi *dell'articolo 9-*bis*, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87,* e secondo i criteri definiti con circolare del Ministro della salute, è autorizzata a favore del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure *occorrenti per il contenimento* e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 la spesa di 105 milioni di euro per l'anno 2021, a valere sulle risorse di cui al comma 1, che sono per il medesimo anno corrispondentemente incrementate.

9-*quinquies*. Il Commissario straordinario provvede al trasferimento delle risorse di cui al comma 9-*quater* a lle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano sulla base dei dati disponibili sul sistema Tessera Sanitaria, al fine *del ristoro per i mancati introiti derivanti alle farmacie e alle strutture sanitarie dall'applicazione del comma 9-quater* secondo le medesime modalità previste dai protocolli d'intesa di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126. ».

3. Agli oneri derivanti dai commi 1, lettera *a)* e 2, pari a 115,85 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede, per 10 milioni di euro mediante corrispondente utilizzo delle risorse rivenienti dalle modifiche di cui al comma 2, capoverso 9-*quater*, e per 105,85 milioni di euro mediante corrispondente riduzione del *Fondo di cui all'articolo 44 del codice della protezione civile, di cui al decreto* legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, come incrementato dall'articolo 40, comma 3, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69.

Art. 4 - *bis*

Campagne di informazione e sensibilizzazione sulla vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro

1. Al fine di garantire il più elevato livello di copertura vaccinale e al fine di proteggere, in modo specifico, i soggetti a rischio, fino alla data di cessazione dello stato di emergenza, i datori di lavoro pubblici e privati possono promuovere campagne di informazione e sensibilizzazione sulla necessità e sull'importanza della vaccinazione anti-SARS-CoV-2. Le campagne di informazione sono dirette alla tutela della salute dei dipendenti e al contrasto e al contenimento della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro.

2. Le amministrazioni pubbliche provvedono alle attività previste dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Per le finalità di cui al presente articolo i datori di lavoro si avvalgono del medico competente nominato ai sensi dell'articolo 18, comma 1, lettera a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.*

Art. 5.

Durata delle certificazioni verdi COVID-19

1. All'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) (*soppressa*)

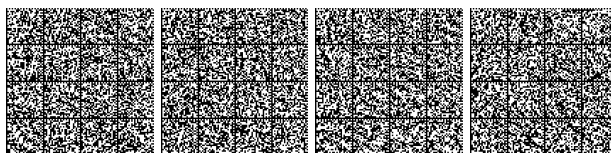
b) al comma 2, dopo la lettera *c)* è inserita la seguente

«c-*bis*) avvenuta guarigione *da COVID-19* dopo la somministrazione della prima dose di vaccino o al termine del prescritto ciclo»;

c) al comma 3, terzo periodo, le parole «dal quindicesimo giorno successivo alla somministrazione» sono sostituite dalle seguenti: «dalla medesima somministrazione»;

d) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. A coloro che sono stati identificati come casi accertati positivi al SARSCoV-2 oltre il quattordi-

cesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, nonché a seguito del prescritto ciclo, è rilasciata, altresì, la certificazione verde COVID-19 di cui *al comma 2, lettera c*-bis*)*, che ha validità di dodici mesi a decorrere dall'avvenuta guarigione.:

Art. 6.

Misure urgenti per lo sport

1. Le somme trasferite *alla società Sport e Salute* s.p.a per il pagamento delle indennità per i collaboratori sportivi connesse all'*emergenza da COVID-19*, di cui all'articolo 44 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, non utilizzate, sono riversate, in deroga a quanto previsto dal comma 13 del suddetto articolo 44, entro il 15 ottobre 2021, all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate per il 50 per cento al « Fondo unico a sostegno del potenziamento del movimento sportivo italiano » di cui all'articolo 1, comma 369, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e per il restante 50 per cento *al fondo di cui all'articolo 1, comma 561, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.*

Art. 7.

Servizio di assistenza tecnica per l'acquisizione delle certificazioni verdi COVID-19

1. All'articolo 1, comma 621-*bis*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti modificazioni: 1. Identico. *a)* al primo periodo: 1) le parole « La competente struttura per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri » sono sostituite dalle seguenti: « Il Ministero della salute »; 2) dopo le parole « dalla legge 17 giugno 2021, n. 87 », sono aggiunte le seguenti: « , quale servizio supplementare rispetto a quello di contact center reso in potenziamento del Servizio 1500-numero di pubblica utilità, di cui all'articolo 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile dell'8 marzo 2020, n. 645, anche ai fini dell'eventuale integrazione dei rapporti negoziali in essere »; *b)* al secondo periodo, le parole « 1 milione » sono sostituite dalle seguenti: « 4 milioni ».

2. Alla copertura degli oneri derivanti dal comma 1, lettera *b)*, pari a 3 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021- 2023, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali », della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

Art. 8.

Disposizioni per lo svolgimento di attività culturali, sportive, sociali e ricreative

1. Entro il 30 settembre 2021, il *Comitato tecnico-scientifico* di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni, in vista dell'adozione di successivi provvedimenti normativi e tenuto conto dell'andamento dell'epidemia, dell'estensione dell'obbligo di certificazione verde COVID-19 e dell'evoluzione della campagna vaccinale, esprime parere sulle misure di distanziamento, capienza e protezione nei luoghi nei quali si svolgono attività culturali, sportive, sociali e ricreative.

Art. 8 - *bis*

Disposizioni per lo svolgimento delle attività teatrali in ambito didattico per gli studenti

1. Per lo svolgimento delle attività teatrali in ambito didattico per gli studenti, comprese le rappresentazioni in orario curricolare, con riferimento all'impiego delle certificazioni verdi COVID-19, si applicano le disposizioni relative allo svolgimento delle attività didattiche.

Art. 9.

Disposizioni di coordinamento

1. All'articolo 9, comma 10-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, le parole «e 9-*bis*» sono sostituite dalle seguenti: « 9-*bis*, 9-*quinquies*, 9-*sexies* e 9-*septies* ».

Art. 10.

Disposizioni finanziarie

Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 10 - *bis*

Clausola di salvaguardia

1. *Le disposizioni del presente decreto si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.*

Art. 11.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

21A06912

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio Diaco».

Con la determina n. aRM - 197/2021 - 4003 del 9 novembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Diaco Biofarmaceutici s.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO DIACO:

confezione: 033843057;

descrizione: «10%» flacone vetro 1000 ml;

confezione: 033843044;

descrizione: «10%» flacone vetro 500 ml;

confezione: 033843032;

descrizione: «10%» flacone vetro 250 ml;

confezione: 033843020;

descrizione: «10%» flacone vetro 100 ml;

confezione: 033843018;

descrizione: «10%» flacone vetro 50 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A06772

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naristar»

Estratto determina AAM/PPA n. 846/2021 del 10 novembre 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale NARISTAR (A.I.C. n. 031224), per la descritta forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 031224025 «5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse;

Tipo IB - B.I.b.2.e - Modifica nella procedura di prova di un principio attivo - sostituzione di una procedura di prova del principio attivo;

Tipo II - B.I.b.1.f - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo - Modifica al di fuori della categoria approvata di limiti di specifiche per il principio attivo.

Codice pratica: VN2/2020/111.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.a. (codice fiscale n. 00471770016).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06773

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiorfanor»

Estratto determina AAM/PPA n. 848/2021 del 10 novembre 2021

Codice pratica: C1B/2021/1018-*bis*.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TIORFANOR anche nella forma e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«175 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 046299020 (base 10) 1D4XWD (base 32);

«175 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. N. 046299032 (base 10) 1D4XWS (base 32);

forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

principio attivo: racecadotril;

titolare A.I.C.: Bioprojet Pharma.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn)(classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06774

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kirkos»

Estratto determina AAM/PPA n. 830/2021 del 3 novembre 2021

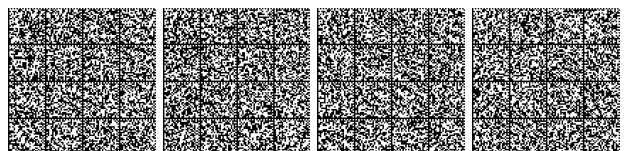
Sono autorizzate le seguenti variazioni relative al medicinale KIRKOS (A.I.C. n. 048049) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

C02/2019/5 - variazione tipo II - C.I.z

aggiornamento delle informazioni del prodotto, in linea con i commenti ricevuti dai nuovi CMS (FR, IS, SE) durante la *Repeat use procedure* HR/H/0160/001/E/001;

aggiornamento delle etichette.

C1B/2020/456 - variazione tipo IB - C.I.2.a

modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento «Nuvaring» come richiesto dall'autorità competente tedesca (BfArM) durante la chiusura nazionale della *Repeat use procedure* HR/H/160/001/E/001;

modifica dei seguenti paragrafi:

paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

paragrafi 2, 3 e 4 del foglio illustrativo;

C1B/2021/1461 - *Grouping* tipo IB di due variazioni:

C.I.3.z

modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo all'esito della procedura PSUSA/00001307/202007;

modifica dei seguenti paragrafi:

paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

paragrafo 4 del foglio illustrativo;

C.I.z

modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo alla raccomandazione del CMDh (EMA/CMDh/151813/2021 del 22 marzo 2021) per i medicinali contenenti etinilestradiolo/etonogestrel;

modifica dei seguenti paragrafi:

paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

paragrafo 2 del foglio illustrativo;

modifiche editoriali minori al paragrafo 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Farmitalia S.r.l..

Procedure europee: HR/H/160/001/II/003, HR/H/0160/001/IB/009, HR/H/0160/001/IB/020/G.

Codice pratica: C02/2019/5- C1B/2020/456- C1B/2021/1461.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate,possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A06780

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandostatina»

Estratto determina AAM/PPA n. 838/2021 del 10 novembre 2021

Autorizzazione variazioni: sono autorizzate le seguenti variazioni di tipo II:

C.I.4) aggiornamento del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per aggiungere «Colangite» come complicanza della calcolosi biliare sotto il paragrafo «Colecisti ed eventi correlati» così come del paragrafo 2 del foglio illustrativo «Avvertenze e precauzioni»;

C.I.4) aggiornamento del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per aggiungere le informazioni sul trattamento concomitante con lutezio (177Lu) oxodotreotide (in accordo a uno *scientific advice*); modifica anche del paragrafo 2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per eliminazione della frase «eccipienti con effetti noti contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «privo di sodio», relativamente al

medicinale: SANDOSTATINA (A.I.C. 027083).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«50 microgrammi/ml soluzione iniettabile/infusione» - (tutte le confezioni);

«100 microgrammi/ml soluzione iniettabile/infusione» - (tutte le confezioni);

«500 microgrammi/ml soluzione iniettabile/infusione» - (tutte le confezioni);

«LAR 10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» - (tutte le confezioni);

«LAR 20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» - (tutte le confezioni);

«LAR 30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» - (tutte le confezioni).

Titolare A.I.C.: Novartis Farma s.p.a. con sede legale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 - Origgio (VA) - Italia, (codice fiscale 07195130153).

Numero procedura: DE/H/5095/001-007/II/037 e DE/H/5095/001-007/II/038.

Codice pratica: VC2/2020/301 - VC2/2020/328.

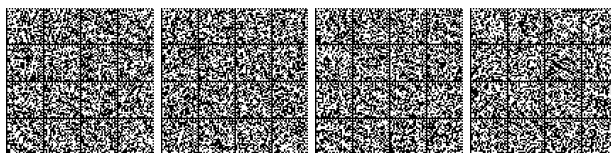
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C.

rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06781

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Ocuflox», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 840/2021 del 10 novembre 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: OCUFLOX:

confezioni: 045984010 - «3 mg/g unguento oftalmico» 1 tubo in HDPE/COPOLIMERO/AL/LDPE da 3g con applicatore;

titolare A.I.C.: Omnivision Italia s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Montefeltro n. 6 - 20156 Milano - Italia, codice fiscale 10842790965;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: AT/H/0767/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2020/259;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 agosto 2021, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina A.I.F.A. n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06782

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iomeron»

Estratto determina AAM/PPA n. 847/2021 del 10 novembre 2021

Autorizzazione variazione: è autorizzata la seguente variazione *Worksharing* NL/H/xxxx/WS/491 - tipo II - B.II.e.1 *a)*.3 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - composizione qualitativa e quantitativa - medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici: introduzione del flacone in vetro incolore di tipo II, in aggiunta al flacone autorizzato in vetro incolore di tipo I con conseguente modifiche dei paragrafi 6.4, 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, relativamente al

medicinale: IOMERON.

Confezioni:

A.I.C. n. 028282085 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. n. 028282097 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. n. 028282109 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. n. 028282111 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. n. 028282123 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. n. 028282135 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. n. 028282150 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 75 ml;

A.I.C. n. 028282174 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 75 ml;

A.I.C. n. 028282198 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 75 ml;

A.I.C. n. 028282200 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282212 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282224 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282236 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282248 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282251 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282275 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;

A.I.C. n. 028282287 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;

A.I.C. n. 028282299 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;

A.I.C. n. 028282301 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;

A.I.C. n. 028282313 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;

A.I.C. n. 028282337 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;

A.I.C. n. 028282349 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;

A.I.C. n. 028282352 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;

A.I.C. n. 028282364 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;

A.I.C. n. 028282376 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;

A.I.C. n. 028282402 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 250 ml;

A.I.C. n. 028282426 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 250 ml;

A.I.C. n. 028282438 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 250 ml;

A.I.C. n. 028282465 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I e II da 500 ml;

A.I.C. n. 028282477 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I e II da 500 ml L;

A.I.C. n. 028282871 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 500 ml.

Titolare A.I.C.: Bracco *Imaging* Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via E. Folli n. 50 - 20134 Milano - Italia - codice fiscale e partita IVA 05501420961.

Procedura *Worksharing*: NL/H/xxxx/WS/491.

Codice pratica: VN2/2020/246.

È di conseguenza autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni come di seguito riportata:

da:

A.I.C. n. 028282085 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. n. 028282097 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. n. 028282109 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. n. 028282111 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. n. 028282123 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. n. 028282135 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 50 ml;

A.I.C. n. 028282150 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 75 ml;

A.I.C. n. 028282174 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 75 ml;

A.I.C. n. 028282198 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 75 ml;

A.I.C. n. 028282200 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282212 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282224 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282236 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282248 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282251 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 100 ml;

A.I.C. n. 028282275 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;

A.I.C. n. 028282287 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;

A.I.C. n. 028282299 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;

A.I.C. n. 028282301 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;

A.I.C. n. 028282313 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 150 ml;

A.I.C. n. 028282337 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;

A.I.C. n. 028282349 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;

A.I.C. n. 028282352 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;

A.I.C. n. 028282364 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;

A.I.C. n. 028282376 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 200 ml;

A.I.C. n. 028282402 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 250 ml;

A.I.C. n. 028282426 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 250 ml;

A.I.C. n. 028282438 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 250 ml;

A.I.C. n. 028282465 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I e II da 500 ml;

A.I.C. n. 028282477 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I e II da 500 ml L;

A.I.C. n. 028282871 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro tipo I da 500 ml;

a:

A.I.C. n. 028282085 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 028282097 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 028282109 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 028282111 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 028282123 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 028282135 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 028282150 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 75 ml;

A.I.C. n. 028282174 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 75 ml;

A.I.C. n. 028282198 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 75 ml;

A.I.C. n. 028282200 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 028282212 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 028282224 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 028282236 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 028282248 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 028282251 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 028282275 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 150 ml;

A.I.C. n. 028282287 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 150 ml;

A.I.C. n. 028282299 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 150 ml;

A.I.C. n. 028282301 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 150 ml;

A.I.C. n. 028282313 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 150 ml;

A.I.C. n. 028282337 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 200 ml;

A.I.C. n. 028282349 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 200 ml;

A.I.C. n. 028282352 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 200 ml;

A.I.C. n. 028282364 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 200 ml;

A.I.C. n. 028282376 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 200 ml;

A.I.C. n. 028282402 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 250 ml;

A.I.C. n. 028282426 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 250 ml;

A.I.C. n. 028282438 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 250 ml;

A.I.C. n. 028282465 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 500 ml;

A.I.C. n. 028282477 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 500 ml;

A.I.C. n. 028282871 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone vetro da 500 ml.

Stampati

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto relativo al medicinale di cui al presente estratto deve essere conforme a quanto precedentemente autorizzato da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06783

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AMM/PPA n. 842/2021 del 10 novembre 2021

Si autorizza il seguente *grouping*: tipo II B.II.b.2.b), aggiunta di un sito alternativo per l'esecuzione del *test* dei pirogeni sul prodotto finito.

Il suddetto *grouping* è relativo ai medicinali di seguito descritti, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Medicinale: AIMAFIX:

A.I.C. n. 025841089 - «500 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione/somministrazione;

A.I.C. n. 025841103 - «1000 u.i. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione/somministrazione.

Medicinale: IXED:

A.I.C. n. 041799026 - «500 u.i./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione/somministrazione;

A.I.C. n. 041799038 - «1000 u.i./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione/somministrazione.

Medicinale: ALBITAL:

A.I.C. n. 022515136 - «250 g/l soluzione per infusione» 1 flacone 50 ml + set per infusione;

A.I.C. n. 022515163 - «200 g/l soluzione per infusione» 1 flacone 50 ml.

Medicinale: AT III KEDRION:

A.I.C. n. 029378015 - «500 u.i./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + flacone solvente 10 ml + set per la ricostituzione/somministrazione;

A.I.C. n. 029378027 - «1000 u.i./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere +1 flacone solvente 20 ml + set per la ricostituzione/somministrazione;

A.I.C. n. 029378039 - «2000 u.i./40 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + flacone solvente 40 ml + set per la ricostituzione/somministrazione.

Medicinale: ATKED:

A.I.C. n. 041800018 - «500 u.i./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione/somministrazione;

A.I.C. n. 041800020 - «1000 u.i./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml + set per la ricostituzione/somministrazione;

A.I.C. n. 041800032 - «2000 u.i./40 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 40 ml + set per la ricostituzione/somministrazione.

Medicinale: EMOCLOT:

A.I.C. n. 023564216 - «500 u.i/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

A.I.C. n. 023564228 - «1000 u.i/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione.

Medicinale: EMOWIL:

A.I.C. n. 023308152 - «500 u.i./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

A.I.C. n. 023308188 - «1000 u.i./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione.

Medicinale: KLOTT:

A.I.C. n. 041649017 - «500 u.i./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

A.I.C. n. 041649029 - «1000 u.i./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione.

Medicinale: PLASMAGRADE:

A.I.C. n. 041868011 - «soluzione per infusione» 1 sacca da 200 ml.

Medicinale: PLASMASAFE:

A.I.C. n. 033369012 - «soluzione per infusione» 1 sacca da 200 ml.

Medicinale: KEDCOM:

A.I.C. n. 041850013 - «500 u.i./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 20 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione.

Medicinale: UMAN COMPLEX:

A.I.C. n. 023309103 - «500 u.i./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 20 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione.

Codice pratica: VN2/2021/215.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. (codice fiscale 01779530466).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A06784

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pursennid»

Estratto determina IP n. 1060 del 29 ottobre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PURSENNID 12 mg drasjerte tabletter - 40 drasjerte tabletter (4×10) dalla Norvegia con numero di autorizzazione Vnr 400416/ MTnr 2531, intestato alla società GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS Postboks 61, 2610 Rødovre (Danimarca) e prodotto da GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS, Rødovre, Denmark, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma s.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: «Pursennid 12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C. n. 049550015 (in base 10) 1H84PZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: sennosidi A + B (come sali di calcio) mg 12;

eccipienti: lattosio monoidrato; acido stearico; talco; amido di mais; glucosio anidro; saccarosio; gomma arabica; silice colloidale anidra; titanio diossido (E171), cetile palmitato.

Inserire nel foglio illustrativo ed etichette:

Come conservare «Pursennid»: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni s.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. s.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pursennid 12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C. n. 049550015.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Pursennid 12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C. n. 049550015.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06785

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pursennid»

Estratto determina IP n. 1061 del 29 ottobre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PURSENNID 12 mg drasjerte tabletter 20 tabletter dalla Norvegia con numero di autorizzazione MTnr 2531 - Vnr 400408, intestato alla società GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS Postboks 61 2610 Rødovre, Denmark e prodotto da prodotto da GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS, Rødovre, Denmark, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA)

Confezione: «Pursennid» - «12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C. n. 049550027 (in base 10) 1H84QC (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: sennosidi A + B (come sali di calcio) mg 12;

eccipienti: Lattosio monoidrato; acido stearico; talco; amido di mais; glucosio anidro; saccarosio; gomma arabica; silice colloidale anidra; titanio diossido (E171), cetile palmitato.

Inserire nel foglio illustrativo ed etichette:

come conservare «Pursennid»

non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov BLVD. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Pursennid» «12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C. n. 049550027.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Pursennid» «12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

Codice A.I.C. n. 049550027.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06786

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Sorgenia Power S.p.a., in Turano Lodigiano e Bertonico.

Si rende noto che, con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000448 del 9 novembre 2021, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. DVA-DEC-2011-300 del 7 giugno 2011 alla società Sorgenia Power S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 03925650966, con sede legale in via Algardi n. 4 - 20148 Milano (MI) - (ID 165/10217) per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nei Comuni di Turano Lodigiano e Bertonico (LO), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A06771

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica «Ettore Majorana» della società Enel Produzione S.p.a., in Termini Imerese.

Si rende noto che, con decreto del Ministero della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000449 del 9 novembre 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento DEC-MIN-0000400 del 29 settembre 2021 alla società Enel Produzione S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 05617841001, con sede legale in viale Regina Margherita n. 125 - 00198 Roma (RM) - (ID 48/11318), per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nel Comune di Termini Imerese (PA) per la modifica sostanziale «Rifacimento di due unità di produzione esistenti», ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

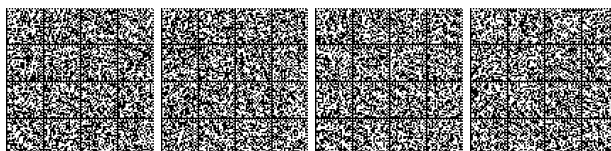
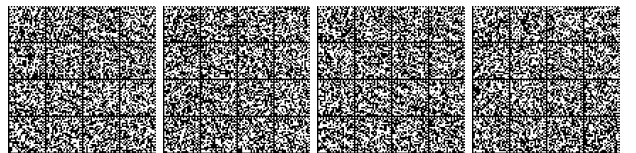
21A06803

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Fiduciaria Toscana S.p.a.», in Firenze.

Con d.d. 18 ottobre 2021, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione, rilasciata con decreto ministeriale 6 maggio 1969, alla Società «Fiduciaria Toscana S.p.a.», con sede legale in Firenze, C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 00533770483, deve intendersi riferita alla società «Fiduciaria Toscana S.r.l.», a seguito della variazione della forma giuridica da «S.p.a.» a «S.r.l.».

21A06779

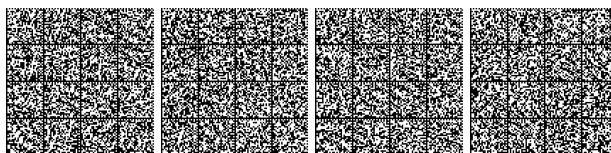
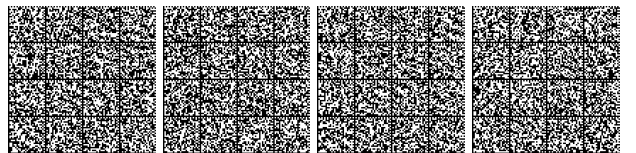
LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-277) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.